Polar Care® NOTICE DE PRODUIT

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

⚠ AVERTISSEMENT

La température générée par la thérapie par le froid Polar Care de Breg peut être suffisamment froide pour créer de sérieuses lésions cutanées. Suivez cette information, ainsi que le mode d'emploi (à l'arrière et sur le côté de l'élément) et les instructions d'insertion du coussinet de thérapie par le froid (fournies avec chaque coussinet de thérapie par le froid).

DIRECTIVES D'UTILISATION

1. Déterminez si les patients présentent des contre-indications et des facteurs de risque

Avant de prescrire une thérapie par le froid, prenez toujours en compte les antécédents médicaux du patient, en particulier les contre-indications ou les facteurs de risque. Si une thérapie motorisée par le froid n'est pas prescrit de façon appropriée, des lésions sérieuses induites par le froid peuvent résulter, y compris une nécrose cutanée profonde.

CONTRE-INDICATIONS

Les patients présentant des contre-indications ne doivent pas utiliser Polar Care

- Antécédents de lésions dues au froid, aux engelures ou aux réactions indésirables à la thérapie locale par le froid.
- Patients incohérents en raison d'une anesthésie générale, de calmants ou d'un coma.
- Zones d'application avec troubles localisés de la circulation ou problèmes potentiels de guérison de blessures, notamment des troubles localisés dus à plusieurs interventions chirurgicales.
- Syndromes circulatoires, notamment maladie de Raynaud, maladie de Buerger, maladie vasculaire périphérique, troubles angiospastiques, anémie drépanocytaire et troubles de coagulation hypercoagulables.
- Infection des tissus locaux.
- Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles avec polyneuropathie.
- Polyneuropathie diabétique.

FACTEURS DE RISQUE pour les lésions induites par le froid

- Sensibilité pathologique au froid.
- Comportements affectant négativement la circulation, notamment état nutritionnel médiocre, usage de cigarettes et de tabac, usage excessif de caféine et d'alcool.
- Patients présentant une désensibilisation de la surface traitée par le froid due à une anesthésie locale ou à des blocages nerveux régionaux.
- Médicaments ayant un effet négatif sur la circulation vasculaire périphérique, notamment les béta-bloquants et l'utilisation locale d'épinéphrine (par exemple dans les anesthésiques locaux).
- Médicaments ayant un effet négatif sur la capacité mentale.
- Humidité excessive au site d'application due à un saignement, à de la transpiration ou à une condensation excessifs.
- Diabète.
- Chirurgie des mains/poignets ou des pieds/chevilles.
- Troubles cognitifs.
- Entraves à la communication.
- Jeunes enfants et personnes âgées.

Si le risque de lésion induite par le froid l'emporte sur les avantages d'une thérapie par le froid, ne prescrivez pas la thérapie par le froid Polar Care de Breg. Si ce produit est prescrit à des patients présentant des facteurs de risque, envisagez de prendre des mesures spéciales de contrôle du risque, notamment :

- Recommandez des vérifications plus fréquentes de l'état de la peau.
- Exigez des examens de suivi plus fréquents.
- Utilisez une barrière d'isolation plus épaisse entre le coussinet et la peau.
- Prescrivez des durées d'application plus courtes, des applications moins fréquentes ou l'élimination de l'application la nuit.

INDICATIONS D'EMPLOI

L'utilisation prolongée des modalités de thérapie motorisée par le froid par exemple la thérapie par le froid Polar Care de Breg, a prouvé avoir de nombreux effets bénéfiques après une opération chirurgicale. La thérapie motorisée par le froid a prouvé à maintes reprises qu'il diminue la douleur postopératoire, les enflures, l'inflammation et l'usage de narcotiques à la suite de différentes procédures chirurgicales telles que la chirurgie de l'épaule, du genou et du dos. Pour une bibliographie des études portant sur la thérapie motorisée prolongée par le froid, contactez Breg, Inc. au 1-800-321-0607.

2. Appliquez une barrière d'isolation et le coussinet de thérapie par le froid

Appliquez toujours une barrière d'isolation (comme un pansement Polar Breg, Webril, Kerlix, un bandage de protection, un bandage élastique) entre le coussinet de thérapie par le froid et la peau. **Ne laissez aucune partie du coussinet toucher la peau.** Si un pansement stérile a été appliqué sur l'emplacement du traitement et que la peau n'est pas complètement couverte sous le coussinet, utilisez une barrière d'isolation supplémentaire. Le coussinet seul est trop froid pour être appliqué directement sur la peau.

Utilisez uniquement les coussinets de thérapie par le froid de Breg. D'autres coussinets peuvent être plus froids et augmenter le risque de lésion cutanée.

Utilisez uniquement les coussinets de thérapie par le froid Breg destinés à la partie du corps traitée. Les coussinets multi-usages et rectangulaires peuvent être utilisés sur les épaules, les genoux, le dos et les hanches. Si le coussinet de thérapie par le froid est placé sur une partie du corps pour laquelle il n'est pas conçu ou si une autre marque de coussinet est utilisée, la peau peut devenir trop froide et présenter des lésions.

Ne couvrez pas le coussinet de thérapie par le froid avec un pansement, un enveloppement, un appareillage ou un plâtrage empêchant le patient de vérifier l'état de la peau sous le coussinet.

3. Fournissez une ordonnance et des instructions

Les éléments pour thérapie par le froid Polar Care de Breg sont classés par l'Administration des aliments et drogues (Food and Drug Administration – FDA) comme des appareils médicaux de Classe II devant être prescrits par un médecin ou un praticien de soins de santé agréé. Une ordonnance d'utilisation correcte doit inclure :

- Fréquence et durée d'utilisation (et pauses le cas échéant);
- Fréquence et instruction des inspections de la peau;
- Période de traitement.

Utilisez le formulaire d'ordonnance du médecin de l'autre côté de ce document. Donnez ce document au patient (ou à la personne soignante) à la sortie ou au transfert de la salle de réveil. Les températures de fonctionnement courantes pour les patients sans facteurs de risque pour une utilisation prolongée (plus de 20 minutes) sont de 7 à 13 °C (45 à 55 °F) (10 à 16 °C (50 à 60 °F) pour les extrémités). S'il est utilisé avec un coussinet de thérapie par le froid et une barrière d'isolation sur une partie du corps pour laquelle il est conçu, la température de fonctionnement moyenne du système de thérapie par le froid Polar Care de Breg fonctionne automatiquement dans cette plage de températures.

Différents protocoles de thérapie motorisée par le froid utilisation prolongée sont mentionnés dans la documentation. Les protocoles de traitement varient selon les états spécifiques des patients, leurs antécédents médicaux, l'expérience du médecin en thérapie motorisée par le froid et son jugement médical. Voir les exemples de protocoles de thérapie par le froid à droite.

Dites aux patients comment et à quelle fréquence inspecter la peau sous le coussinet de thérapie par le froid sans compromettre la zone stérile.
Enjoignez-leur de cesser d'utiliser la thérapie par le froid Polar Care de Breg et de vous contacter immédiatement s'ils présentent des réactions indésirables comme : une douleur croissante, une sensation de brûlure, un gonflement croissant, des démangeaisons, des cloques, une rougeur croissante, une décoloration, des marques, d'autres altérations cutanées.

Examinez tous les renseignements sur le produit avec votre patient.
Examinez l'information pour les patients et les professionnels médicaux dans ce document, le mode d'emploi figurant sur l'élément et les instructions d'insertion du coussinet de thérapie par le froid.

EXEMPLES DE PROTOCOLES DE THÉRAPIE PAR LE FROID

Les protocoles suivants sont des exemples de thérapie motorisée étendue par le froid approprié à la période postopératoire (application >20 minutes) pour les patients sans facteurs de risque. En conséquence, ces protocoles d'échantillonnage ne s'appliquent pas lors d'une utilisation sur les extrémités qui peut exiger des précautions supplémentaires décrites dans la section 1. Cette liste des possibilités de traitement n'est pas exhaustive. Les protocoles de traitement pour la thérapie motorisée étendue par le froid peuvent varier selon l'état spécifique du patient, ses antécédents médicaux, l'expérience du médecin en thérapie par le froid et son jugement médical.

S'il est utilisé avec un coussinet de thérapie par le froid et une barrière d'isolation sur une partie du corps pour laquelle il est conçu, la température de fonctionnement moyenne du système de thérapie par le froid Polar Care de Breg fonctionne automatiquement dans cette plage de températures.

Protocole échantillon 1

Période de traitement	Fréquence/Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1-3	***Éveillé :*** Continu	7 à 13 °C* (45 à 55 °F)	Inspecter la peau sous le coussinet toutes les 1-2 heures
	Pendant le sommeil : Continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Lors de l'éveil
Jour 4-10	***Éveillé :*** Cyclique : 1 heure avec et 1 heure sans	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet
	Pendant le sommeil : Continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Lors de l'éveil
Jour 11 et au-delà	***Éveillé :*** Selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure; ne pas dépasser 12 heures/jour	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

***10 à 16 °C/50 à 60 °F pour les coussinets de chevilles et de poignets.**

PROTOCOLE DE SORTIE DU PATIENT

Suivez ce protocole avant que patient sorte de l'établissement et utilise la thérapie par le froid chez lui.

1. Sélection du patient. Déterminez si le patient présente des contre-indications et/ou des facteurs de risque associés. S'il présente des contre-indications, ne lui dispensez pas le la thérapie par froid Polar Care de Breg. S'il présente des facteurs de risque associés, consultez le praticien de soins de santé agréé pour déterminer si la thérapie par le froid Polar Care de Breg peut être appliqué sur le patient.

2. Mode d'emploi. Indiquez au patient comment utiliser correctement la thérapie par le froid Polar Care de Breg. Revoyez avec chaque patient le mode d'emploi affiché sur l'élément.

3. Ordonnance. Informez le patient du protocole prescrit par le praticien de soins de santé agréé (fréquence et durée d'utilisation et pauses le cas échéant), fréquence et instruction concernant les inspections de la peau, période de traitement.

4. Potentiel de lésions. Informez le patient que l'utilisation incorrecte peut entraîner des lésions cutanées graves, notamment une nécrose. Soulignez l'importance de suivre le protocole prescrit, d'appliquer correctement le coussinet et d'inspecter la peau.

Tous les produits de thérapie par le froid Polar Care de Breg sont en mesure de produire du froid pendant 6 à 8 heures après le remplacement de la glace.

La durée de l'application périodique peut varier selon le patient. Si le patient souffre toujours, le médecin peut prolonger la durée de l'application. Dans ce cas, la fréquence des inspections de la peau doit aussi être augmentée.

Protocole échantillon 2

Période de traitement	Fréquence/Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1-3	***Éveillé :*** Continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter la peau sous le coussinet toutes les 1-2 heures
Jour 4 à retrait des points de suture (jours 7-14)	***Éveillé :*** Selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure; ne pas dépasser 12 heures/jour	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

Protocole échantillon 3

Période de traitement	Fréquence/Durée	Temp.	Inspection de la peau
Jour 1-3	***Éveillé :*** Cyclique : 1 heure avec et 1 heure sans	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet
	Pendant le sommeil : continu	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Lors de l'éveil
Jour 30 et au-delà	Selon les besoins pour contrôler la douleur : continu à intervalles de 1 heure; ne pas dépasser 12 heures/jour	7 à 13 °C (45 à 55 °F)	Inspecter périodiquement la peau sous le coussinet

5. Application correcte du coussinet. Informez le patient qu'il doit y avoir une barrière d'isolation entre le coussinet de thérapie par le froid et la peau pendant l'utilisation. Aucune partie du coussinet de thérapie par le froid ne doit toucher la peau pendant une période quelconque.

6. Inspection de la peau. Informez le patient qu'il doit inspecter la peau traitée par le froid conformément aux instructions du médecin, typiquement toutes les 1 à 2 heures. Si un pansement, un enveloppement, un appareillage ou un plâtrage sur le coussinet de thérapie par le froid empêche le patient d'inspecter régulièrement la peau sous le coussinet, ne lui dispensez pas la thérapie par le froid Polar Care de Breg.

7. Arrêt. Enjoignez au patient de cesser d'utiliser la thérapie par le froid Polar Care de Breg et de contacter immédiatement son praticien de soins de santé agréé s'il présente des réactions indésirables comme : une douleur croissante, une sensation de brûlure, un gonflement croissant, des démangeaisons, des cloques, une rougeur croissante, une décoloration, des marques, d'autres altérations cutanées.

8. Documentation. Donnez au patient ce document avec le protocole pour une thérapie par le froid rempli par le médecin (verso, en haut à gauche).

PROTOCOLE DE THÉRAPIE PAR LE FROID

Période de traitement	Réveillé/ Endormi	Fréquence / Durée	Inspecter la peau chaque :
Jour :	Réveillé		
jusqu'au			
Jour :	Endormi		
Jour :	Réveillé		
jusqu'au			
Jour :	Endormi		
Jour :	Réveillé		
jusqu'au			
Jour :	Endormi		

NOTICE DE PRODUIT POUR POLAR CARE® GLACIER™
POLAR CARE KODIAK®
POLAR CARE CUBE™

Breg, Inc.
2885 Loker Ave. East
Carlsbad, CA 92010 U.S.A.
P: 800-321-0607
F: 800-329-2734
www.breg.com
Breg is an Orthofix company

AW-1.00376 REV A 0112

RENSEIGNEMENTS DESTINÉS AUX PATIENTS ET AUX PROFESSIONNELS DE LA SANTÉ

CONSEILS D'USAGE

1. Utilisez des cubes ou des morceaux de glace pour obtenir une performance optimale.
2. Si vous utilisez l'élément de thérapie par le froid Polar Care de Breg avec un coussinet de thérapie par le froid détachable, il est possible de vider le coussinet après chaque utilisation. Pour vider le coussinet entre utilisations, tenez-le à la verticale, le tuyau pointé vers le sol. Appuyez sur le plongeur noir et laissez l'eau s'écouler du coussinet.
3. Vous pouvez déconnecter le coussinet de thérapie par le froid de l'élément sans retirer le coussinet de la zone affectée en enfonçant les languettes argentées du manchon de raccordement de tuyau et en séparant délicatement les tuyaux. Le coussinet et l'élément de thérapie par le froid Polar Care de Breg se scelleront et ne fuiront pas. Remarque : Un certain écoulement est normal pendant le dégagement.
4. NE FAITES PAS FONCTIONNER LA POMPE SANS EAU! La pompe de cette unité est destinée à fonctionner avec de l'eau. Si l'élément fonctionne sans eau, des dommages permanents seront causés à la pompe. Débranchez l'élément avant de retirer le couvercle.

NETTOYAGE, ENTRETIEN ET RÉPARATION

Après usage, videz et essuyez la pompe avec un chiffon doux. De temps à autre, on peut utiliser de l'eau tiède et un détergent doux pour nettoyer la pompe et les tubes. Aucune pièce n'est réparable. Contactez le service d'assistance à la clientèle de Breg si vous avez besoin de pièces de rechange.

SÉCURITÉ ÉLECTRIQUE

Comme pour tous les produits électriques, vous devez observer des précautions pour éviter l'électrocution, un incendie, des brûlures ou autres blessures. Surveillez les enfants et les personnes invalides à proximité de ce produit pour assurer que ces précautions sont observées.

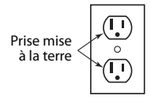
Les connexions électriques doivent rester sèches
Même si l'élément Polar Care est destiné à contenir et à pomper de l'eau, les connexions électriques à la prise de courant et du cordon d'alimentation à l'élément Polar Care ne sont pas étanches et doivent rester sèches.

- Ne manipulez pas le transformateur ou le cordon électrique avec des mains mouillées.
- Gardez toujours l'élément dans un lieu où les connexions ne tomberont pas dans l'eau (c'est-à-dire une baignoire, un évier, etc.)
- Ne l'utilisez pas à l'extérieur.

Si les connexions électriques tombent dans l'eau, ne touchez aucune pièce mouillée du produit. Débranchez-le uniquement aux connexions électriques sèches.

Évitez les produits inflammables et les oxydants
Ne l'utilisez pas dans des lieux avec des vapeurs ou gaz inflammables (par exemple des anesthésiques inflammables), des concentrations élevées d'oxygène ou d'autres oxydants (par exemple de l'oxyde nitreux).

Utilisez une prise mise à la terre
Connectez ce produit uniquement à une prise correctement mise à la terre.



Protégez le cordon d'alimentation et le transformateur
- Tenez le cordon d'alimentation et le transformateur à distance des surfaces chaudes.
- Installez et utilisez cet équipement dans un lieu à faible passage, à l'écart des enfants et des animaux de compagnie.

Ne faites jamais fonctionner ce produit si son cordon d'alimentation, son transformateur ou sa fiche sont endommagés. Si le cordon d'alimentation, le transformateur ou la fiche sont endommagés, débranchez-les et contactez le service d'assistance à la clientèle de Breg au 1-800-321-0607.

Démarrez le produit
Utilisez uniquement le transformateur fourni avec l'élément de thérapie par le froid Polar Care de Breg, pour répondre aux normes UL 60601-1. Connectez avec des mains sèches le transformateur à la connexion électrique située en haut du refroidisseur. Puis branchez le transformateur à une prise électrique appropriée. L'élément commencera automatiquement à fonctionner à ce stade.

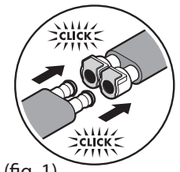
Débranchez le produit pour l'arrêter quand vous ne l'utilisez pas
Lorsque vous débranchez l'élément Polar Care, vous l'éteignez. Débranchez-le toujours immédiatement après utilisation. Ne le laissez jamais branché sans surveillance.

Interférence électromagnétique
Cet élément Polar Care peut provoquer des interférences électromagnétiques ou autres avec d'autres appareils électriques. Pour vérifier si l'élément Polar Care provoque des interférences avec un autre appareil, débranchez-le. Si le problème est corrigé, déplacez l'élément Polar Care ou l'autre appareil ou utilisez une prise sur un autre circuit.

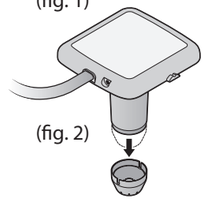
GUIDE DE DÉPANNAGE

La pompe ne fonctionne pas
L'eau ne s'écoule pas vers le coussinet
Le coussinet ne refroidit pas

1. Assurez-vous que le transformateur est enfiché correctement dans la prise murale.
2. Assurez-vous que la glace et l'eau atteignent les niveaux indiqués.
3. Assurez-vous que le coussinet n'est pas tordu.
4. Tirez doucement sur le tube bleu pour vous assurer que la jonction tube/coussinet est droite.
5. Retirez le coussinet et remplissez-le quand il est à plat; puis réappliquez-le.
6. Assurez-vous que les manchons de raccordement du coussinet sont bien fixés à l'élément. Vous devez entendre les deux clics (figure 1) confirmant que les manchons de raccordement du coussinet sont solidement attachés.
7. Enlevez le capuchon, qui contient le filtre en mousse, du bas de la pompe (figure 2) et retirez tous les débris. Remplacez le capuchon en vous assurant que le filtre en mousse est en place.



(fig. 1)


(fig. 2)

Fuites

Remarque : Une certaine condensation sur les tuyaux, le contrôleur et le coussinet est inévitable, particulièrement dans les climats plus chauds.

1. Si vous utilisez un élément de thérapie par le froid Polar Care de Breg muni d'un coussinet de thérapie par le froid amovible et si une fuite se produit (pas de condensation sur les tuyaux), déconnectez les manchons de raccordement du coussinet. Assurez-vous que les languettes argentées des manchons de raccordement sont enfoncées avant de reconnecter le coussinet au tuyau de la pompe; assurez-vous ensuite que les deux côtés du manchon de raccordement sont bien encliquetés.
2. Si le manchon de raccordement continue de fuir ou si une fuite est détectée dans le coussinet, cessez de l'utiliser et appelez le service d'assistance à la clientèle de Breg au 1-800-321-0607.

MISE AU REBUT

Mettez le produit au rebut conformément aux réglementations locales.

GARANTIE

Breg, Inc. garantit que ce produit est exempt de tout défaut de fabrication et de matériaux et est apte à l'emploi pendant 180 jours à partir de son achat initial sous les conditions d'utilisation normales pour lesquelles il a été prévu pour autant que, et uniquement sous cette condition, il ait été correctement utilisé sous la surveillance directe d'un praticien habilité. La seule obligation de Breg, Inc. aux termes de cette garantie se limite au remplacement ou à la réparation d'une ou de plusieurs pièces défectueuses de ce produit. Toutes garanties expresses ou implicites, dont les garanties de qualité commerciale et d'aptitude à une utilisation particulière, sont limitées à la durée de garantie susmentionnée. Il n'existe aucune autre garantie expresse ou implicite, et aucune affirmation de la part du revendeur, orale ou autre, ne constitue une garantie.

CARACTÉRISTIQUES DU PRODUIT

Symboles utilisés sur l'élément Polar Care

Symbole	Description
⚠	Symbole d'alerte de sécurité. Il vous alerte sur les risques potentiels de blessures physiques. Obéissez à tous les messages de sécurité qui suivent ce symbole pour éviter le risque de blessures ou la mort.
	Type B, pièce appliquée.
	Équipement de classe II

Caractéristiques physiques et électriques

Caractéristiques nominales de l'unité : 6 V c.c., 600 - 1 000 mA

Configuration électrique :
Fabricant : Hon-Kwang
Modèle : D0660
Entrée nominale : 120 V~, 60 Hz Sortie : 6 V c.c., max. 600 mA

Fabricant : Group West
Modèle : 18UR-06-1000
Entrée nominale : 100 – 240 V~, 50 – 60 Hz Sortie : 6 V c.c., max. 1,0 A

Exigences environnementales :

Température :	
Fonctionnement	10 °C à 38 °C (50 °F à 100 °F)
Transport et conservation	-40 °C à 70 °C (-40 °F à 158 °F)
Humidité :	
Fonctionnement	30 à 75 % H.R.
Transport et conservation	10 à 100 % H.R., sans condensation
Pression atmosphérique :	700 hPa à 1 060 hPa

Conformité aux normes :	Conçu pour être conforme aux normes applicables de : UL 60601-1, CSA C22.2/No. 601.1
Classifications électriques :	Classe II, fonctionnement continu. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.

Produit n° :	Poids	Plage de fonctionnement moyenne
10601, 10701	1,8 kg (4 lb) vide, 6,6 kg (14,5 lb) rempli	Au réglage le plus froid (le cas échéant), la plage de fonctionnement moyenne du coussinet Polar Pad avec pansement Polar est de ≥7,2 °C (≥ 45 °F)
10901	2,3 kg (5 lb) vide, 8,9 kg (19,7 lb) rempli	